

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر کورکومین خوراکی بر اندازه، درد و میزان سوزش ضایعات لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر کپسول 80 میلی گرمی سینا کورکومین ساخت شرکت اکسیر نانو سینا بر میزان درد، سوزش و اندازه ضایعات لیکن پلان دهانی زخمی بیماران مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی گیلان صورت می گیرد. این مطالعه به صورت یک سوبه کور، تک مرکزی و بدون تصادفی سازی و در فاز 3 کارآزمایی بالینی انجام می شود. تعداد 13 بیمار با لیکن پلان دهانی بدون داشتن هیچ بیماری سیستمیک در این مطالعه شرکت می نمایند. بیماران از 2 هفته قبل مصرف کورتیکواستروئید موضعی و 1 ماه قبل مصرف کورتیکواستروئید سیستمیک را قطع کرده و سپس به مدت 1 ماه تحت درمان با داروی کورکومین خوراکی، روزی یک عدد بعد از صبحانه قرار می گیرند. میزان درد و سوزش بیمار و اندازه ضایعات قبل از شروع مصرف دارو و بعد از آن در فواصل هفته 1,2,4,8 مورد ارزیابی قرار می گیرد. معیار ورود شامل تمامی بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی که مایل به همکاری و تأییدیه هیستوپاتولوژیک هستند، و معیار خروج شامل حاملگی، شیردهی، بیماری که در حال مصرف داروی کورتیکواستروئید هستند، بیماران دارای زخم معده، سنگ کیسه صفرا و آنزیم های بالای کبدی و بیمارانی که از داروهای ضد انعقاد مانند وارفارین استفاده می کنند، می باشد. مداخله درمانی مصرف کپسول خوراکی سینا کورکومین 80 میلی گرم روزانه 1 عدد به مدت 1 ماه می باشد. متغیر پیامد اولیه درد و سوزش ضایعات و متغیر پیامد ثانویه اندازه ضایعات می باشد

سید جواد کیا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0775 1323 13 98+
آدرس ایمیل
djavadkia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/04/20, 2016-07-10
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/06/20, 2016-09-10
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کورکومین خوراکی بر اندازه، درد و میزان سوزش ضایعات لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر کورکومین خوراکی بر اندازه، درد و میزان سوزش ضایعات لیکن پلان دهانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود: تمامی بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی که مایل به همکاری و تأییدیه هیستوپاتولوژیک هستند. معیار خروج: حاملگی، شیردهی، بیمارانی که در حال مصرف داروی کورتیکواستروئید هستند، بیماران دارای زخم معده، سنگ کیسه صفرا و آنزیم های بالای کبدی و بیمارانی که از داروهای ضد انعقاد مانند وارفارین استفاده می کنند.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201607032950N4
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1395/08/08, 29-10-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1395/08/08, 2016-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 13
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه
یک سوپه کور

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، بلوار شهید بهشتی غربی، روبه روی بانک سپه

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

14-06-2016, 1395/03/25

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1395.90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیکن پلان دهانی

کد ICD-10

L43

توصیف کد ICD-10

Lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حس درد و سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو و 1,2,4,8 هفته پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش درد و سوزش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعات لیکن پلان دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و 1,2,4,8 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تانگپراسوم (0-5)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف کپسول خوراکی سینا کورکومین 80 میلی گرمی 1 بار در روز

به مدت 1 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید جواد کیا

آدرس خیابان

رشت، خ امام، پردیس

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رسول تبری

آدرس خیابان

رشت، بلوار شهید بهشتی غربی، روبه روی بانک سپه

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

کد پستی
تلفن
7877 3323 13 98+
فکس
ایمیل
djavadkia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، خ امام، سه راه پردیس
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
7877 3323 13 98+
فکس
ایمیل
djavadkia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، خ امام، سه راه پردیس
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
7877 3323 13 98+
فکس
ایمیل
djavadkia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، خ امام، سه راه پردیس
شهر
رشت